

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 吸引式組織生検用針キット 12734020

EnCor バイオプシープローブ

再使用禁止

* 【警告】

●使用方法

- ・EnCor ENSPIRE システム（認証番号：225ADBZX00019000）と互換性のない付属品は使用しないこと。[危険な状況を招くおそれがある。]
- ・本バイオプシープローブのプローブカニューラ先端で胸壁あるいは体表面近くの腫瘍を採取する際には注意すること。
- ・イントロデューサセットの使用は豊胸手術を受けた患者には勧められない。
- ・感染がある場合には本品を使用しないこと。
- ・弊社の認める医療機器以外との併用。[正常に作動しない可能性がある。]

【禁忌・禁止】

●使用方法

- ・再滅菌禁止
[感染性合併症を引き起こすような微生物汚染の危険度は確認不可能であるため、再滅菌後の本品の無菌性は保証できない。熱/機械的变化により影響を受ける構成品への悪影響の可能性があるため、本品の洗浄・再処理・再滅菌により、本品が正常に機能しなくなるおそれが高くなる。]
- ・再使用禁止
[本品は単回使用として設計されている。医療機器類（特に長細い内腔、部品同士に接合部や隙間があるもの）が、発熱性物質または微生物による汚染のおそれのある体液や組織と予測できない期間接触すると、その洗浄は困難あるいは不可能であるため、本品の再使用には患者間の交差感染のリスクが伴う。生物由来物質の残渣は、発熱性物質または微生物による機器の汚染を助長し、感染性合併症を引き起こすことがある。]
- ・使用目的以外の用途で本付属品を使用しないこと。

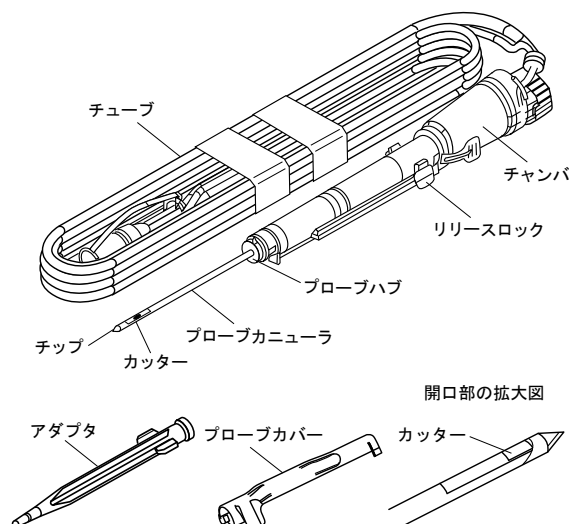
●適用対象（患者）

- ・次の患者には使用しないこと。
- ・採取した組織の経皮的除去に伴う合併症のリスクがより高いと医師が判断した患者
- ・乳房組織切除が禁忌となっている病状の患者

* 【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

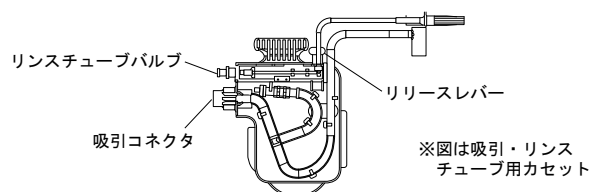
1. バイオプシープローブ



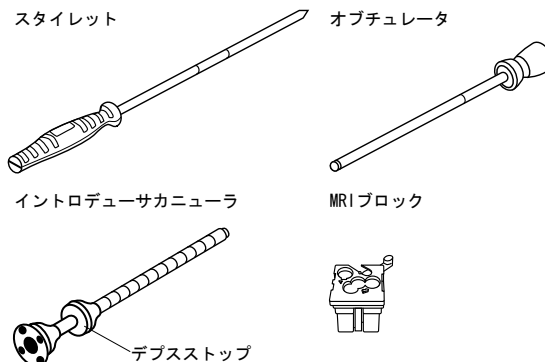
単位:mm

	品番	プローブ カニューラ長	プローブ カニューラ外径
7G	ECP01-7G	114	5.2
	ECP01-7GV	114	
	ECPMR01-7G	136	
10G	ECP01-10G	113	4.2
	ECP01-10GV	113	
	ECPMR01-10G	135	
12G	ECP01-12G	111	3.4
	ECP01-12GV	111	

2. 吸引チューブ用カセット、吸引・リンスチューブ用カセット



3. イントロデューサセット



4. ニードルガイド
5. イントロデューサカニューラアダプタ
6. 延長チューブ

〈材質〉

ステンレス、ABS 樹脂、シリコーンゴム、高密度ポリエチレン、ポリカーボネート

チューブには、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジエチルヘキシル）を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。

【品目仕様等】

JIS T3228 に適合する。

1. 外観及び清浄度
2. 針先
3. 引張強さ

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

〈吸引チューブ用カセット、吸引・リンスチューブ用カセット〉

- 1) EnCor ENSPIRE システムのコンソールのドアをあける。
- 2) コンソール内にキャニスタを取り付ける。適正な向きに装着できるように正しい向きになっていることを確認する。キャニスタ上部のふたがカチッとしっかり閉まることを確認する。チュ

取扱説明書を必ずご参照下さい

ープにセンターポートをしっかりと接続する。使用していないポートにはポートキャップがしっかりと被せられていることを確認する。(図1)



図1: キャニスタの取り付け

- 3) コンソールに吸引チューブ用カセットまたは吸引・リンスチューブ用カセットを取り付け、アセンブリ部が正しい位置でロックされているのを確認する。正しく取り付けるとリリースレバーがカチッとなる。(図2)

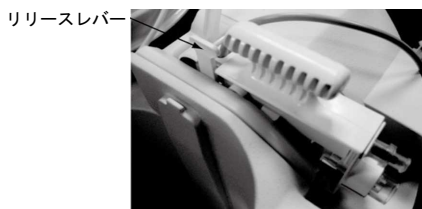


図2: カセットの取り付け

- 4) チューブをキャニスタに接続する。その際にチューブをねじらないこと。真空状態が不完全にならないよう、しっかりと接続したことを確認する。(図3)



図3: チューブをキャニスタに接続

- 5) 吸引・リンスチューブ用カセットを使用する場合のみ、生食バッグに生食スパイクを接続する。生食バッグをコンソール内の生食用キャビティに入れる。生食用のチューブがキンクしていないことを確認する。(図4A 及び 4B)



図4A: 生食スパイクを接続



図4B: 生食バッグを生食用キャビティに装着

- 6) 生検手技を開始する準備が整ったら、バイオプシーブロープのチューブをカセットのコネクタへ接続する。リンス機能を使用する場合は、バイオプシーブロープのリンス用チューブをカセットのリンスチューブバルブへ接続する。(漏れ防止のため、しっかりと接続されていることを確認する。)(図5)



図5: ブロープのチューブをカセットのコネクタ/バルブに接続

<バイオプシーブロープ>

(図6を参照)

- 1) EnCor ENSPIRE システム、吸引チューブ用カセット又は吸引・リンスチューブ用カセットを EnCor ENSPIRE システムの添付

文書に従って準備する。リンス機能を使用する場合は、カセットのリンスチューブバルブにリンス用チューブを装着する。

- 2) EnCor ENSPIRE システムのドライバー接続コネクタにドライバーコネクタを接続する。EnCor ENSPIRE システムの背面パネルにあるフットペダル接続コネクタにフットペダルを取り付ける。
3) システムの構成品全ての電源を入れ、初期化を行う。タッチパネルに、ドライバーの初期化が問題なく終了し、バイオプシーブロープを装着するためのシステムの準備が整ったことが表示される。

注: バイオプシーブロープを装着した状態ではドライバーの初期化はできない。

- 4) ステレオタクティックテーブルを使用する場合は、ドライバーを正しく装着するために、使用するファイアフォワードアダプタを適切に接続する。
5) 包装を点検し、異常がないことを確認する。包装に破損がないかぎり、本バイオプシーブロープは無菌状態にある。
6) 標準的な無菌操作で、本バイオプシーブロープを包装から取り出し、破損がないことを確認する。組織をすすぐリンス機能を使用する場合は、吸引チューブコネクタ及びリンスチューブコネクタを吸引・リンスチューブ用カセットへ接続する。バイオプシーブロープ遠位端をドライバーの所定の位置へスライドしてはめ込み、近位端を押し下げて固定することでドライバーに装着する。ステレオタクティックテーブルを使用する場合は、ブロープカバーを取り外す。(SIEMENS 社・LOLAD 社・GE 社の座位式のアップライトシステムを使用する場合には、付属のチャンバ/チューブを別売品の Upright 用 チャンバ/チューブである ECTCCSELOUP (10G) または ECTCCSELOUP-7G (7G) と取り替えること。) ティッシュトレイカバー (別売品 ECTRACOVER) を装着するには、チャンバからティッシュトレイをはずし、ティッシュトレイにティッシュトレイカバーを装着した後、チャンバへ戻す。
7) バイオプシーブロープのキャリブレーションを行うには、フリーハンド式の場合は SAMPLE ボタンを押し、ステレオタクティックテーブル用の場合はフットペダルの SAMPLE スイッチを踏む。タッチパネルに、バイオプシーブロープのキャリブレーションが問題なく終了したことが表示される。バイオプシーブロープからチップカバーをはずす際には、注意すること。
8) タッチパネルで、フルモードまたはハーフモードを有効にできることを確認する。SAMPLE ボタンを押すかフットペダルを踏んで、適切な機能を確認する。
9) EnCor ENSPIRE システムで、希望の CUT SELECTION オプションを押す。必要に応じ、時計回り用の ROTATE CLOCKWISE または反時計回り用 ROTATE COUNTERCLOCKWISE のオプションを用いて、開口部を中心の位置に正しく合わせる。
10) 標準的方法を用いて、対象部位に麻酔を施す。
11) メス (本品には含まれない) を用いて皮膚を切開し、バイオプシーブロープのチップを皮下で位置決めする。

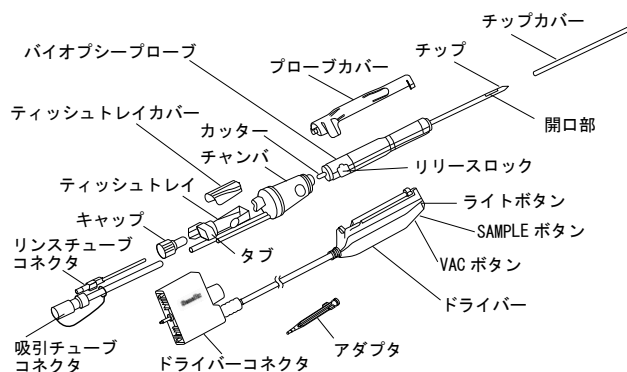


図6: バイオプシーブロープ、ドライバー

<イントロデュースカニューラを使用する場合>

- a. イントロデュースカニューラにバイオプシーブロープを挿入する。(図7)

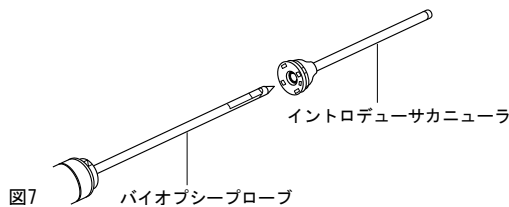


図7 バイオブシブローブ
b. イントロデュサカニューラをブローブカニューラにしっかりと合はめる。(図8)

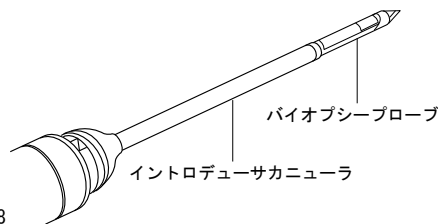


図8

- c. 乳房で目標とする病変または部位を特定する。
d. 対象部位に麻酔を施し、皮膚に切開を入れる。

- 12) バイオブシブローブを前進させ、目標部位に位置合わせを行う。
13) フリーハンド式として使用する場合には、ドライバーの SAMPLE ボタンを押して開口部を開ける。体液や血液を排出するには、VAC ボタンを利用できる。ドライバーをしっかりと保持して開口部を目標部位の位置に維持しながら、再度 SAMPLE ボタンを押して、自動組織採集サイクルを開始する。採取した組織は、チャンバへ自動的に移される。リンス機能を有効に設定している場合、組織は毎回生理食塩液ですでる。十分な量の組織が採取できるまで、この手順を繰り返す。

注：上記手順の代わりに、フットペダルの SAMPLE スイッチ及び VAC スイッチを使用してもよい。ただし、フリーハンド式として使用する場合には、ドライバーの SAMPLE ボタンを用いてキャリブレーションを行う必要がある。フットペダルの SAMPLE スイッチを踏み続けると、組織採取を継続して行うことができる。

- 14) ステレオタクティックガイド下で使用する場合には、フットペダルの SAMPLE スイッチを踏んで、自動組織採集サイクルを開始する。採取した組織はチャンバへ自動的に移される。リンス機能を選択している場合、組織は毎回生理食塩液ですでる。採取サイクルが終了すれば、SAMPLE スイッチから足を離す。採取サイクルを再開するには、SAMPLE スイッチを踏み、そのまま維持する。採取サイクル中に一時停止するには SAMPLE スイッチから足を離す。採取サイクルを完全に終了するには SAMPLE スイッチを再度踏む。体液や血液を排出するには、VAC スイッチを利用できる。

トラブル解決方法：当該手技中に警告音が鳴った場合は、対処方法についての情報を EnCor ENSPIRE システムのタッチパネルで確認する。

- 15) アダプタを用いて、ティッシュトレイの後方のポートを通じて、生検部位へ麻酔投与または生食フラッシュを行うことができる。麻酔液や生理食塩液の注入前に、アダプタをカッター端に接続しなければならない。

- 16) 採取した組織のフラッシュは下記のどちらかの方法で実施できる：

- a. リンス機能を有効にする方法：

ドライバーの VAC ボタンを押すか、あるいはフットペダルの VAC スイッチを踏んだ後、EnCor ENSPIRE システムのタッチパネルで Rinse ボタンを押して、すすぎとチャンバからの排液を行う。

- b. ティッシュトレイの後方のポートを通じて、アダプタを用いる方法：

ドライバーの VAC ボタンを押すか、あるいはフットペダルの VAC スイッチを踏んでチャンバからの排液を行う。再度組織採取を行う前には、ポートにキャップを戻す。

- 17) 組織を取り出すには、両方のタブを押して、チャンバから後方のティッシュトレイを外す。ティッシュトレイカバーを使用している場合には、ティッシュトレイカバーを外してティッシュトレイから組織を回収する。乳房から追加組織を採取するためには、本品を再配置することもできる。

- 18) 手技の終了時に、バイオブシブローブを乳房から抜去し、電源を切る。チューブをカセットから外す。リリースロックを押さえて、バイオブシブローブをドライバーから外し、適切に廃棄する。

〈バイオブシブローブ MRI タイプ〉

(図9を参照)

- 1) EnCor ENSPIRE システム、吸引チューブ用カセット又は吸引・リンスチューブ用カセットを EnCor ENSPIRE システムの添付文書に従って準備する。リンス機能を使用する場合は、カセットのリンスチューブバルブにリンス用チューブを装着する。吸引用チューブは吸引コネクタに接続する。(本装置のハードウェア及びカートは磁場のある部屋の外に配置すること。)
- 2) EnCor ENSPIRE システムのドライバー接続コネクタにドライバーコネクタを接続する。EnCor ENSPIRE システムのフットペダル接続コネクタにフットペダルを取り付ける。
- 3) システムの構成部品全ての電源を入れ、初期化を行う。タッチパネルに、ドライバーの初期化が問題なく終了し、バイオブシブローブを装着するためのシステムの準備が整ったことが表示される。

注：バイオブシブローブを装着した状態ではドライバーの初期化はできない。

- 4) 包装を点検し、異常がないことを確認する。
- 5) 標準的な無菌操作で、本バイオブシブローブを包装から取り出し、破損がないことを確認する。組織をすすぐリンス機能を使用する場合は、吸引チューブコネクタ及びリンスチューブコネクタを吸引・リンスチューブ用カセットへ接続する。バイオブシブローブ遠位端をドライバーの所定の位置へスライドしてはめ込み、近位端を押し下げて固定することでドライバーに装着する。
- 6) ドライバーの SAMPLE ボタンを押すことにより、バイオブシブローブをキャリブレーションする。バイオブシブローブのキャリブレーションが問題なく終了したことを EnCor ENSPIRE システムのタッチパネルで確認する。キャリブレーション終了後には、ドライバーの各ボタン及びフットペダルが使用可能になる。ティッシュトレイカバーを装着するには、チャンバからティッシュトレイをはずし、ティッシュトレイにティッシュトレイカバーを装着した後、チャンバへ戻す。
- 7) 磁場がある室内へ入る前に、施術者の腕にリストストラップを装着する。本品からチップカバーをはずす際には、注意すること。
- 8) EnCor ENSPIRE システムのタッチパネルで、フルモードまたはハーフモードを有効にできることを確認する。SAMPLE ボタンを押すかフットペダルを踏んで、適切な機能を確認する。
- 9) 自動採取を行う場合には、EnCor ENSPIRE システムのタッチパネルで CUT SELECTION を選択する。時計回り用の ROTATE CLOCKWISE または 反時計回り用 ROTATE COUNTERCLOCKWISE のオプションを用いて、開口部を中心の位置に正しく合わせる。
- 10) Introducer Localization Set またはフリーハンドテクニックについてはその取扱説明書を参照する。標準的手法を用いて、対象部位に麻酔を施す。

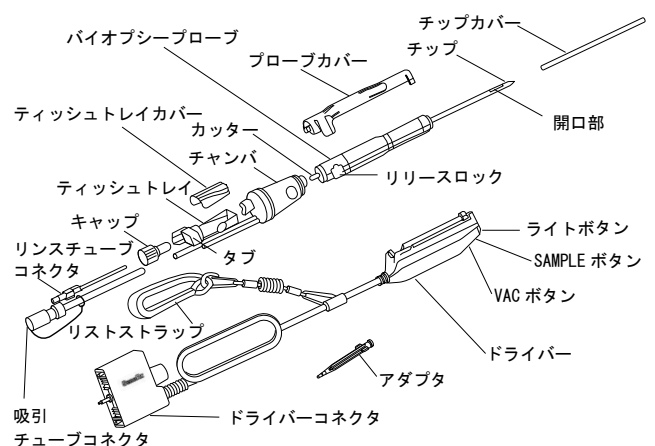


図9：バイオブシブローブ MRIタイプ、ドライバー

＜MRI タイプのイントロデューサカニューラを使用する場合＞
a. MRI ブロックは、Grid Localization System と共に使用する。MRI ブロックを Grid に挿入し、レバーを時計回りに約 90 度回転させてロックする。(図 10)

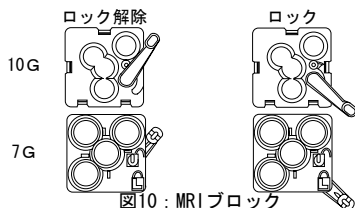


図10：MRIブロック

- b. 対象部位に麻酔を施し、皮膚に切り目を入れる。
c. 0.5cm 毎のデプスマーカを用いて、適切な挿入深度にデプスストップの位置を合わせる。
注：デプスストップの先端は、希望の深度を示す。目標部位に通じる MRI ブロックの穴からスタイレットとイントロデューサカニューラを挿入しスタイレットを前進させる。
d. デプスストップの先端にある小さなタブを MRI ブロックの適切な穴の方向に対して、時計回りに回転させ、MRI ブロック内にイントロデューサカニューラを固定させる。
e. スタイレットをオブチュレータに取り替える間、イントロデューサカニューラを保持する。再度撮像して、オブチュレータ先端が目標部位にあることを確認する。必要に応じて、位置を修正する。
f. スタイレット/オブチュレータを抜去してバイオプシーブローブをイントロデューサカニューラに挿入する間、イントロデューサカニューラを保持する。MRI タイプのバイオプシーブローブの先端は、オブチュレータ先端の挿入深度より 19.4mm 遠位となる。(図 11)

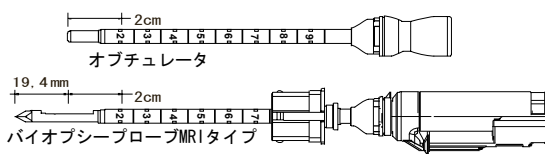


図11：バイオプシーブローブ MRIタイプ、イントロデューサカニューラ

- 11) バイオプシーブローブを前進させ、目標部位に位置合わせする。
12) 継続して自動採取を行うには、開口部を目標位置に保持しながら、フットペダルを踏み続ける。採取した組織はチャンバへ自動的に移される。リンス機能を設定している場合、組織は毎回生理食塩液ですすぐれる。必要に応じてこの手順を繰り返す。
13) 組織を個別に採取するには、CUT SELECTION を個別採取に設定し、ドライバーの SAMPLE ボタンを押して開口部を開け、再度 SAMPLE ボタンを押して組織を採取する。必要に応じて、この手順を繰り返す。
14) 体液または血液を排出するには、VAC ボタンを押すか、フットペダルの VAC スイッチを踏む。
15) 採取サイクルを停止するには、SAMPLE スイッチから足を離す。カッターはすぐに停止する（一時停止機能が有効な場合）、または切除終了後に停止する（一時停止機能が有効でない場合）。
トラブル解決方法：当該手技中に警告音が鳴った場合は、対処方法についての情報を EnCor ENSPIRE システムのタッチパネルで確認する。

- 16) アダプタを用いて、ティッシュトレイの後方のポートを通じて、生検部位へ麻酔投与または生食フラッシュを行うことができる。麻酔液や生理食塩液の注入前に、アダプタをカッター端に接続しなければならない。
17) 採取した組織のフラッシュは下記のどちらかの方法で実施できる。
a. リンス機能を有効にする方法：
ドライバーの VAC ボタンを押すか、あるいはフットペダルの VAC スイッチを踏んだ後、EnCor ENSPIRE システムのタッチパネルで Rinse ボタンを押して、すすぎとチャンバからの排液を行う。
b. ティッシュトレイの後方のポートを通じてアダプタを用いる方法：
ドライバーの VAC ボタンを押すか、あるいはフットペダルの VAC スイッチを踏んでチャンバからの排液を行う。再度組織採取を行う前には、ポートにキャップを戻す。

- 18) 採取した組織を取り出すには、両方のタブを押し、チャンバから後方のティッシュトレイを外す。ティッシュトレイカバーを使用している場合には、ティッシュトレイカバーを外してティッシュトレイから組織を回収する。
19) 手技の終了時に、バイオプシーブローブを乳房から抜去し、電源を切る。チューブをカセットから外す。リリースロックを押さえて、バイオプシーブローブをドライバーから外し、適切に廃棄する。

2. ドライバーの洗浄方法

ドライバーの露出表面は、病院用消毒薬あるいは同様の清浄液か消毒液等で湿らせた柔らかい糸くずの出ない布で拭いて清浄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・バイオプシーブローブのチップを刺入する前にメスを用いて皮膚を切開すること。
- ・ドライバーは、再使用可能で未滅菌状態で供給される。オートクレーブ処理または液体への浸漬を行わないこと。
- ・本品の使用は、経皮的乳房生検手技に熟練した医師のみに限る。
- ・滅菌包装が既に開封されている場合、または包装が破損している場合は本品を使用しないこと。
- ・スタイレットが屈曲している、又はスタイレットのチップが破損している場合には使用しないこと。
- ・バイオプシーブローブ、スタイレット、オブチュレータあるいはマーカー器具の挿入抜去の際、本品が動かないよう確認する。＜MRI に関連する使用方法に関する注意＞
- ・1.5 または 3.0 テスラの静磁場環境下、200 ガウス以下の空間磁場勾配の環境下で使用する。
- ・EnCor ENSPIRE システムのカートは磁場のある部屋の外に配置すること。磁気の強度及び遮蔽にはばらつきがあるため、施術者はドライバー表面及び予定している生検部位における磁場の影響を確認し、コイルの配置及び/またはテーブルの位置を調整して、医師が好ましいと考える場所で生検を完了すること。
- ・磁場の近くでは、スタイレット及びバイオプシーブローブを注意して制御すること。強力な磁場では加速して制御不能になることがある。

2. 不具合・有害事象

1) 有害事象

バイオプシーブローブ及びドライバーに関連する合併症は、他の生検機器の使用に伴う合併症と同様である。合併症には、患者または手技者に対する皮膚・血管・筋肉・臓器の損傷、出血、血腫及び感染も含まれる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

直接の包装及び外箱に記載

【包装】

包装単位は各構成品により異なる

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町2丁目5-8
06-6203-6541 (代)
外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

外国製造所所在国：タイ

Bard、バード、EnCor、EnCor ENSPIRE は、C. R. Bard 社の登録商標です。

本書の著作権は C. R. Bard 社が保有しています。



<http://www.medicon.co.jp>

225ADBZX00047000_A_02_03

IVR-048R3 2014. 6. 1, 000

取扱説明書を必ずご参照下さい